

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Každý intramamární injektor o objemu 10 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum 3,0 g
(odpovídá 1,7 g benzylpenicillinum)

Bílou až nažloutlou suspenzi

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

4. Indikace pro použití

Léčba mastitidy u dojníc v laktaci vyvolané stafylokoky a streptokoky citlivými na benzylpenicilin.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě:

- infekce patogeny tvořícími beta-laktamázu;
- přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), jiné látky beta-laktamové skupiny, nebo na některou pomocnou látku obsaženou v tomto veterinárním léčivém přípravku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku je nutno založit na výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčbu je třeba založit na místních epizootologických informacích (na úrovni regionu, farmy) o citlivosti cílových patogenů.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k benzylpenicilinu a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antimikrobiky (peniciliny a cefalosporiny) kvůli potenciální zkřížené rezistenci.

Je třeba se vyhnout zkrmování mléka obsahujícího rezidua penicilinu telatům až do uplynutí ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou období kolostrální výživy) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě takto krmených telat a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Opatrně je nutno postupovat při aplikaci veterinárního léčivého přípravku v případě těžkého otoku čtvrtě vemene, otoku strukového kanálku a/nebo v důsledku městnání detritu ve strukovém kanálku. Vysadit léčbu předčasně lze pouze po konzultaci s veterinárním lékařem, protože by to mohlo vést k selekci rezistentních bakteriálních kmenů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.
- Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na peniciliny nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s kůží nebo očima. Lidé, u kterých se objevila reakce po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, by se do budoucna měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem (a dalším přípravkům s obsahem penicilinů nebo cefalosporinů).
- Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo při jeho podávání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití si umyjte exponovanou kůži. V případě jakéhokoli kontaktu s očima oči důkladně opláchněte větším množstvím čisté tekoucí vody.
- Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.
- Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Může dojít k antagonistickému působení antibiotik a chemoterapeutik s rychlým nástupem bakteriostatického účinku. Peniciliny mohou zesílit účinek aminoglykosidů.

Je třeba se vyhnout kombinacím s jinými veterinárními léčivými přípravky určenými k intramamárnímu použití z důvodu možných inkompatibilit.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci):

Vzácné

(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Anafylaktická reakce (těžká alergická reakce)¹

Neznámá četnost

(nelze odhadnout z dostupných údajů):

Alergická reakce², anafylaktický šok², alergická kožní reakce²

¹ kvůli pomocné látce polyvidon

² u zvířat citlivých na penicilin a/nebo prokain

Zvíře by mělo být v případě výskytu nežádoucí reakce léčeno symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání:

3,0 g prokain-benzylpenicilin monohydrátu na jednu postiženou čtvrt' vemene, což odpovídá: 1 injektor na postiženou čtvrt' vemene jednou za 24 hodin po 3 po sobě následující dny.

Nedojde-li po 2 dnech léčení k jednoznačnému zlepšení stavu, je třeba přehodnotit diagnózu a v případě potřeby změnit léčebný postup.

V případech mastitid se systémovými příznaky je rovněž třeba podávat antibiotika parenterálně.

9. Informace o správném podávání

Bezprostředně před každým podáním se všechny čtvrtě mléčné žlázy vydojí. Po očištění a dezinfekci struků a ústí strukových kanálků se podává obsah jednoho injektoru do jedné čtvrtě vemene.

Tento veterinární léčivý přípravek před použitím důkladně protřepat.

10. Ochranné lhůty

Maso: 5 dnů

Mléko: 6 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a intramamárním injektoru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/083/12-C

Velikost balení: Kartonová krabička s 24 x 10 ml intramamárními injekty.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.
Šimáčkova 104
628 00 Brno
Tel: +420 737 118 749
e-mail: info@bubenicek.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.